*2013年11月1日　（第2版）
2009年10月9日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000291号

機械器具 34　医療用刀　一般医療機器　メス　JMDNコード35130001

オーティス型尿道切開刀（直）

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

- 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- 内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
- 本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

＊【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
- O0216 オーティス型尿道切開刀（直）
- O2160 スペアナイフ

2.各部の名称

★は使用中生体粘膜等に触れる部分である。

O0216

先端部の形状（用途に応じて取替可能）

ナイフ（O2160 スペアナイフ）

作動・動作原理

ガイドスロットにナイフを組み付け、尿道内に挿入する。操作部を回すことで拡張部を拡げることにより尿道壁にナイフを押し付ける。ナイフのつまみを持ち、引くことで尿道壁を切開することができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、尿道に挿入して拡張し、組織の切開を行うことを目的とする。

＊【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.使用する前に適切な方法で滅菌する。
2.必要に応じて先端部を選択し取り付ける。
3.ガイドスロットにナイフを組み付ける。
4.挿入部を尿道に挿入し、操作部を回して拡張部を拡げた後、ナイフのつまみを持ち引くことにより切開を行う。
5.拡張部を閉じて尿道から引き抜いた後にナイフを取りはずし、1.項と同様の方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

・本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に生体内に挿入される拡張部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落などにより、体腔内を傷付けるおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用すること。
・使用にあたっては、無理な力での操作は行わないこと。患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。落下、衝撃、または類似の負荷が加わると、シースが損傷するおそれがある。損傷した機器は、患者や術者を傷付けるおそれがある。機器が損傷した場合には、使用しないこと。
・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・ナイフの刃先は鋭利なため、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。

2.準備と点検
・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

3.使用方法
・本製品を挿入、引き抜く際は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っ掛かる場合は本製品をいったん引き抜き、変形などないか確認すること。先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

4.手入れと保管
・本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
・各症例後直ちに、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
・消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水と消毒用エタノールを使用する。
・消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・当社が推奨する洗浄剤を使用すること。それ以外の洗浄剤を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品をフタラール製剤で消毒しないこと。フタラール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で本製品を完全に消毒液に浸漬し、外表面の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
・滅菌用トレイに収納する時は、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。
・滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている。プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3.洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受ける為、耐用期間は設定しない。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

＊【保守・点検に係る事項】

1.保守

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』、『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

2.点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- ・製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- ・各機器の接続部が正しく機能すること。
- ・刃先に曲がりや欠けなどの損傷がないこと。
- ・本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。
- ・ナイフの挿入軸をガイドスロットの中に指で押し込んで、固定させ、ナイフが突き当たるまでガイドスロット内を挿入した後、刃先が見えていないこと。
- ・操作部が円滑に開閉すること。
- ・操作部を回すと、それに対応して目盛り上の指針の位置が変わること。

3.洗浄、消毒、滅菌

(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- ・材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
- ・定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
- ・潤滑剤の使用は必要最小限にすること。また潤滑剤には、潤滑油 A0273 を使用すること。
- ・洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
- ・以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
  - 超音波洗浄
  - そのほか、本製品の『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法

(2)使用現場での準備作業

- ・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
- ・周囲への汚染や人への感染を防ぐために、ふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ・付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後 3 時間以内に開始すること。
- ・浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
- ・下記の手順で準備、運搬を行う。
  1)挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取る。
  2)機器を分解する。
  3)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

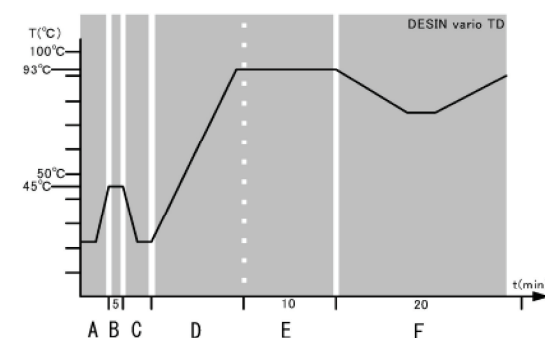
(3)用手洗浄

下記の手順で用手洗浄を行う。

1)拡張部を開く。
2)本製品と本製品から分解した部品すべてを水（20℃以下）で洗浄する。
3)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
4)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
5)本製品と本製品から分解した部品すべてを洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
6)本製品と本製品から分解した部品すべてを水切りする。
7)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

(4)自動洗浄

- ・自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- ・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。prEN ISO 15883-1～prEN ISO 15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ・以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。

A：予備洗浄
　温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。
B：洗浄
　洗浄剤を使って、温度 40～45℃で 5 分間以上に設定する。
C：すすぎ（リンス）
D：消毒
E：すすぎ（リンス）
　すすぎは、93℃で 10 分以上に設定する。プログラムは高温（たとえば 93℃）で開始しない。たんぱく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。
F：乾燥
　プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認する。

- ・薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。
- ・下記の手順で自動洗浄装置を使用する。
  1)本製品と本製品から分解した部品すべての固定に適した容器を準備する。
  2)本製品と本製品から分解した部品すべてを容器に入れる。
  3)容器を自動洗浄装置内に入れる。
  4)自動洗浄を実施する。
  5)腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。

(5)消毒（高水準消毒）

- ・本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物質が除去される。有機物質の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
- ・各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。

・消毒液に浸漬された本製品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用する。
・すすぎに使った水は再使用しないこと。
・洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。
・下記の手順で消毒を行う。
1)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
2)本製品と本製品から分解した部品すべてを容器に浸漬する。
3)本製品と本製品から分解した部品すべてが完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。
・下記の手順ですすぎ、乾燥させる。
1)本製品と本製品から分解した部品すべてを容器から取り出す。
2)本製品と本製品から分解した部品すべてに残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
3)すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふき、消毒用エタノールを注入する。
4)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

(6)高圧蒸気滅菌
・前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
・本製品は絶対に冷水で冷却しないこと。
・高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。
・滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
1)本製品と本製品から分解した部品すべてを適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
2)高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
・高圧蒸気滅菌の条件
当社では前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨する。
高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

(7)エチレンオキサイドガス滅菌
・滅菌方法についてはエチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順でガス滅菌を行う。
1)本製品と本製品から分解した部品すべてを適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
2)本製品と本製品から分解した部品すべてのエアレーションを十分に行う。
・エチレンオキサイドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照すること。

*【包装】

本製品には以下の包装単位がある。
・O0216 オーティス型尿道切開刀（直）
・O2160 スペアナイフ
・・・・・・・・・・ 各 1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

*外国製造元：
メディコン　イージー社
Medicon eG
国名：ドイツ連邦共和国

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

GE8212 03
Printed in Japan H